

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

*** NOTICES ***

Japan Patent Office is not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2. **** shows the word which can not be translated.

3. In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] The analytical method of the blood biochemistry component carry out distinguishing whether the sample contains the corpuscle, answering the distinction result which shows that the sample contains the corpuscle, distinguishing whether only the parameter which can be analyzed by the sample containing a corpuscle is chosen, answering the distinction result which shows that only the parameter which can be analyzed by the sample containing a corpuscle is chosen, agitating a sample, and carrying out the measurement processing based on the agitated sample as the feature.

[Claim 2] Analytical method of the blood biochemistry component according to claim 1 attained when only the specified quantity inhales a sample where an inhalation nozzle is dropped to the lower part of a sample hold tub, and churning of a sample subsequently raises an inhalation nozzle and carries out the regurgitation of the sample.

[Claim 3] The analysis apparatus of the blood biochemistry component characterized by answering the distinction result of the parameter distinction means (8) which shows that only the parameter which can be analyzed by the sample characterized by providing the following is chosen, and including a sample churning means (6) to agitate a sample, and (9) A sample classification distinction means to distinguish whether the sample contains the corpuscle (7) A parameter distinction means to distinguish whether the distinction result of the sample classification distinction means (7) which shows that the sample contains the corpuscle is answered, and only the parameter which can be analyzed by the sample containing a corpuscle is chosen (3) (8) Corpuscle

[Claim 4] The analysis apparatus of the blood biochemistry component according to claim 3 in which a sample churning means (6) and (9) contain the inhalation control means (9) which only the specified quantity makes inhale a sample where the inhalation nozzle (6) which performs inhalation of a sample and the regurgitation, and an inhalation nozzle (6) are dropped to the lower part of a sample hold tub, and the regurgitation control means (9) which raise an inhalation nozzle (6) and make a sample breathe out.

[Translation done.]

*** NOTICES ***

Japan Patent Office is not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Industrial Application] This invention relates to the new analytical method which can also perform analysis of a biochemistry component based on the blood which is not diluted only not only in the diluted blood, and its quipment, if it says further a detail about the analytical method of a blood biochemistry component, and its equipment.

[0002]

[Description of the Prior Art] After performing conventionally pretreatment which divides blood into a blood serum or plasma in analyzing the biochemistry component in blood, it is made to perform predetermined analysis processing using the analysis apparatus which can measure a desired parameter. Moreover, sinc measuring using the analysis apparatus incorporating the enzyme electrode etc. is not that are proposed (r fer to JP,2-13269,B) and a corpuscle blocks measurement on a measurement principle in this cas , either, desired analysis processing can be performed by making diluted blood or blood which is not diluted into a sample.

[0003] Therefore, measurement of a parameter far-reaching [that what is necessary is just to adopt which analysis apparatus according to the kind of sample and a parameter] without being influenced by the kind of sample can be attained.

[0004]

[Problem(s) to be Solved by the Invention] However, since occupancy area not only becomes remarkably large, but selection of the analysis apparatus based on the classification of a sample is needed in preparing beforehand the analysis apparatus which measures a desired parameter, and the analysis apparatus incorporating the enzyme electrode etc. after performing pretreatment which divides blood into a blood serum or plasma, an excessive burden will be forced upon an operator.

[0005] Moreover, in performing analysis processing using the diluted blood or the blood which is not diluted, it will be influenced of the duration from extraction processing of a sample to a measurement start. Sinc especially a certain amount of [when blood which is not diluted is made into a sample, after a sample is extracted] time will be left, a corpuscle component will dissociate gradually. Therefore, the case where only the upper portion is poured distributively for measurement will differ in the capacity value of a corpuscle sharply from the case where only a lower portion is poured distributively. Consequently, measured value will vary greatly. therefore, the volume ratio of the corpuscle in a sample and the hematocrit which specifically measured the volume ratio (hematocrit is called hereafter) of an erythrocyt , and was measured -- being based -- a measurement result -- an amendment -- things will be ne ded and the processing for amendment will become remarkably complicated

[0006]

[Objects of the Invention] This invention is made in view of the above-mentioned trouble, the various samples of the blood which is not diluted to a blood serum can be coped with, including a corpuscle, and it aims at offering the analytical method of the blood biochemistry component which can moreover perform automatically optimal measurement proc ssing according to the classification of a sample, and its equipment.

[0007]

[Means for Solving the Problem] The analytical method of the blood biochemistry component of a claim 1

for attaining the above-mentioned purpose Distinguish whether the sample contains the corpuscle and the distinction result which shows that the sample contains the corpuscle is answered. It is the method of distinguishing whether only the parameter which can be analyzed by the sample containing a corpuscle being chosen, answering the distinction result which shows that only the parameter which can be analyzed by the sample containing a corpuscle is chosen, agitating a sample, and performing measurement processing based on the agitated sample.

[0008] The analytical method of the blood biochemistry component of a claim 2 is a method attained when only the specified quantity inhales a sample where an inhalation nozzle is dropped to the lower part of a sample hold tub, and churning of a sample subsequently raises an inhalation nozzle and carries out the regurgitation of the sample. A sample classification distinction means by which, as for the analysis apparatus of the blood biochemistry component of a claim 3, a sample distinguishes whether the corpuscle is included or not, The distinction result of the sample classification distinction means which shows that the sample contains the corpuscle is answered. A parameter distinction means to distinguish whether only the parameter which can be analyzed by the sample containing a corpuscle is chosen, The distinction result of the parameter distinction means which shows that only the parameter which can be analyzed by the sample containing a corpuscle is chosen is answered, and a sample churning means to agitate a sample is included.

[0009] The thing containing the inhalation control means which only the specified quantity makes inhale a sample where the inhalation nozzle which performs inhalation of a sample and the regurgitation, and an inhalation nozzle are dropped to the lower part of a sample hold tub as a sample churning means, and the regurgitation control means which raise an inhalation nozzle and make a sample breathe out is used for the analysis apparatus of the blood biochemistry component of a claim 4.

[0010]

[Function] If it is the analytical method of the blood biochemistry component of a claim 1, will distinguish whether the sample contains the corpuscle and the distinction result which shows that the sample contains the corpuscle will be answered. Distinguish whether only the parameter which can be analyzed by the sample containing a corpuscle is chosen, and the distinction result which shows that only the parameter which can be analyzed by the sample containing a corpuscle is chosen is answered. Since a sample is agitated and measurement processing based on the agitated sample is performed When the parameter which can be analyzed by the sample containing a corpuscle is chosen, it can measure by the ability generating the state where agitate a sample first and the corpuscle component has not dissociated, and an exact analysis result can be obtained by amending to a measurement result.

[0011] That is, without taking the classification of a sample into consideration, that what is necessary is just to perform predetermined set processing etc., if an operator can be analyzed, he can perform a series of predetermined processings corresponding to the classification of a sample, and can obtain an exact analysis result. Consequently, the distinction based on work, sample classification, etc. which are required of an operator can be reduced sharply, and workability can be raised remarkably.

[0012] If it is the analytical method of the blood biochemistry component of a claim 2, since churning of a sample is attained by only the specified quantity's inhaling a sample where an inhalation nozzle is dropped to the lower part of a sample hold tub, and raising an inhalation nozzle subsequently, and carrying out the regurgitation of the sample, it can attain a high sample stirring effect, can cancel certainly dispersion in the grade of the corpuscle separation before churning, and can obtain a highly precise measurement result.

[0013] It distinguishes whether if it is the analysis apparatus of the blood biochemistry component of a claim 3, it distinguishes whether the sample contains the corpuscle by the sample classification distinction means, the distinction result of the sample classification distinction means which shows that the sample contains the corpuscle is answered, and only the parameter which can be analyzed by the sample containing a corpuscle is chosen by the parameter distinction means. And the distinction result of the parameter distinction means which shows that only the parameter which can be analyzed by the sample containing a corpuscle is chosen is answered, a sample can be agitated by the sample churning means and measurement processing based on the agitated sample can be performed. Therefore, when the parameter which can be analyzed by the sample containing a corpuscle is chosen, it can measure by the ability generating the state where agitate a sample first and the corpuscle component has not dissociated, and an exact analysis result can be obtained by amending to a measurement result.

[0014] That is, without taking the classification of a sample into consideration, that what is necessary is

just to perform predetermined set processing etc., if an operator can be analyzed, he can perform a series of predetermined processings corresponding to the classification of a sample, and can obtain an exact analysis result. Consequently, the distinction based on work, sample classification, etc. which are required of an operator can be reduced sharply, and workability can be raised remarkably.

[0015] If it is the analysis apparatus of the blood biochemistry component of a claim 4, as a sample churning means The inhalation nozzle which performs inhalation of a sample, and the regurgitation, and the inhalation control means which only the specified quantity makes inhale a sample where an inhalation nozzle is dropped to the lower part of a sample hold tub, Since the thing containing the regurgitation control means which raise an inhalation nozzle and make a sample breathe out is adopted, a high sample stirring effect can be attained, dispersion in the grade of the corpuscle separation before churning can be canceled certainly, and a highly precise measurement result can be obtained.

[0016]

[Example] Hereafter, the accompanying drawing which shows an example explains in detail. Drawing 4 is the outline perspective diagram showing the outline composition of the blood biochemistry component analysis system by which the analytical method of the blood biochemistry component of this invention is applied. The cuvette stage 2 where two or more cuvettes 1 with which the reagent, the sample, the diluent, etc. were enclosed beforehand are set, While introducing the excitation light for measurement into the measuring object cuvette 1 with the parameter directions data reading section 3 which reads the parameter directions data which consist of a bar code currently beforehand printed by the measuring object cuvette 1 The optical test section 4 which receives signal light, and the cuvette mechanical component 5 which moves the cuvette stage 2 and carries out the right pair of each cuvette 1 to the optical test section 4 one by one, The distributive-pouring system 6 which performs the liquid inhalation dilution, mixture, etc., and the regurgitation to the cuvette 1 by which the right pair was carried out at last to the optical test section 4, It has the sample classification distinction section 7 which distinguishes the classification (for example, are they a blood serum or a whole blood?) of the sample enclosed with the cuvette 1 by which the right pair was carried out to the optical test section 4 and which consists of a penetrated type optical sensor etc. In addition, 5' is the positioning section which positions a cuvette 1 correctly to the optical test section 4.

[0017] Drawing 1 is a flow chart explaining one example of the analytical method of the blood biochemistry component of this invention. The cuvette 1 of a required number is set to the cuvette stage 2 in a step SP 1. In waiting and a step SP 3, only predetermined distance moves the cuvette stage 2 until the analysis start switch which is not illustrated in a step SP 2 is operated, parameter directions data are read in a step SP 4, and the classification of a sample is distinguished in a step SP 5.

[0018] When it is distinguished that the classification of a sample is a whole blood in a step SP 5, in a step SP 6, it distinguishes whether a parameter is a measurable item in a whole blood. When items other than a measurable item are included in the parameter by the whole blood, the purport which cannot perform exact measurement in a step SP 7 is displayed, and it waits for directions of whether to continue measurement processing in a step SP 8. And when it is directed that measurement processing should not be continued, a step SP 1 is processed again.

[0019] When it is distinguished that all the parameters are measurable items in a whole blood in the above-mentioned step SP 6, a sample is agitated in a step SP 9 and it distinguishes whether churning to all the set cuvettes was performed in a step SP 10, and if the cuvette to which churning is not performed exists, a step SP 3 will be processed again. On the contrary, when it is distinguished that churning to all cuvettes was performed in a step SP 10, in a step SP 11, a series of processings for measurement are performed. When it is distinguished that the classification of a sample is a blood serum in the above-mentioned step SP 5, or when what measurement processing should be continued for in a step SP 8 is directed, in a step SP 12, a series of processings for measurement are performed. In addition, a series of processings in a step SP 11 and a series of processings in a step SP 12 are the same to **.

[0020] And after processing in a step SP 11 is performed, in a step SP 13, hematocrit amendment is performed to a measurement result, and the measurement result after amendment (exact measurement result) is obtained. After processing of a step SP 11 or a step SP 12 is performed, a measurement result is displayed in a step SP 14, and it distinguishes whether in a step SP 15, measurement based on all the set cuvettes 1 was performed, and when the cuvette 1 to which measurement is not performed existed and it is distinguished, a step SP 11 is processed again. On the contrary, in a step SP 15, when it is distinguished

that measurement based on all the s t cuvettes was performed, a series of processings are ended as they are.

[0021] Drawing 2 is a flow chart which explains processing of the above-mentioned step SP 9 in detail. In a step SP 1, the nose of cam of a distributive-pouring nozzle is dropped to the position close to the base of the sample hold tub of a cuvette 1. ** which breathes out the sample which inhaled the sample of the specified quantity by the distributive-pouring nozzle in a step SP 2, was raised so that only predetermined distance might separate the nose of cam of a distributive-pouring nozzle from the base of the sample hold tub of a cuvette 1 in a step SP 3, and was inhaled at the above-mentioned step SP 2 in a step SP 4. And it distinguishes whether in a step SP 5, only the number of times of required repeated inhalation and ****, and when there is less number of occurrence than the number of times of required, a step SP 1 is processed again. On the contrary, if number of occurrence is equal to the number of times of required, a series of processings will be ended as they are.

[0022] Drawing 3 is a flow chart which explains processing of the above-mentioned step SP 11 in detail, and explains the case where measurement processing based on an antigen-antibody reaction is performed. In a step SP 1, dilute a sample for a predetermined scale factor, and it sets to a step SP 2. The sample of the diluted specified quantity is poured distributively to the reaction vessel which comes to fix an antibody beforehand. Make it carry out predetermined time, agitating a sample for an antigen-antibody reaction with the antigen in the above-mentioned fixed antibody and a sample in a step SP 3, eliminate the sample which contains an unreacted antigen etc. in a step SP 4 from a reaction vessel, and it sets to a step SP 5. With a fluorescent substance, pour distributively the reagent containing the fluorescent-labeling antibody by which the indicator was carried out to a reaction vessel, and the excitation light for measurement is introduced in a step SP 6. The fluorescent substance of the fluorescent-labeling antibody restrained by performing the antigen and antigen-antibody reaction which were restrained as a result of the antigen-antibody reaction can be excited, and the measurement result of a predetermined parameter can be obtained by receiving the fluorescence which a fluorescent substance emits as a signal light. In addition, the measurement durations in a step SP 6 differ sharply according to whether the so-called rate method for obtaining the maximum of the rate of change of whether the so-called end point method for which it waits until signal light is saturated mostly is adopted, and signal light as a measurement result is adopted.

[0023] Even if it is the case where the whole blood is poured distributively even if it is the case where the blood serum is poured distributively by the cuvette 1 as a sample so that clearly from the above explanation, it is not necessary to consider specially the position which sets a cuvette 1, the check system which should set a cuvette 1, and-izing of the distinction processing and work which are required of an operator can be carried out [drawing 1], as a result the work as the whole can be simplified.

[0024] moreover, when a sample is a whole blood and moreover measures a measurable item based on a whole blood Since a sample is agitated unconditionally, after setting two or more cuvettes 1 to the cuvette stage 2, It can cancel un-arranging resulting from a duration until measurement to each cuvette 1 is performed varying, and the grade of separation of a corpuscle component varying, and measurement in the state where separation of a corpuscle component is almost accepted about no cuvettes 1 can be p rformed. Thus, since separation of a corpuscle component will perform measurement in the state where it hardly accepts, about all the cuvettes 1, a hematocrit value also becomes about 40% irrespective of the kind of sample. Therefore, even if it does not measure a hematocrit value for every sample, operation] of a measurement result
$$\left[\frac{100 - \text{hematocrit value (\%)}}{100} \right] \times 100$$
 can be considerably attained to high degree of accuracy at a hematocrit amendment [concrete target. However, when enabling a setup of this hematocrit value arbitrarily and an exact hematocrit value is acquired, exact hematocrit amendment can be attained.

[0025] Furthermore, since possibility of a sample being a whole blood, and being the set mistake of a sample to a cuvette 1 when the parameter from which a measurement result impossible [measurement] in a whole blood or exact moreover is not obtained is directed is high, the purport which cannot perform exact measurement is displayed and an operator's attention is called. However, since it may be distinguished from a whole blood when having become muddy remarkably even if a sample is a blood s rum, it is made to wait for directions of wh ther to continue measurement processing that it should be coped with also in such a case. Therefor , it can be made to measure normally even if it is a unique sample.

[0026] Although the churning method shown in drawing 2 as an example of the churning processing in the above-mentioned step SP 9 was shown, it is possible to also make inhalation of a sample and **** perform locating a distributive-pouring nozzle in the bottom of a sample hold tub. However, if the measurement

result shown in Table 1 is taken into consideration, it turns out that it is most desirable to adopt the churning method shown in drawing 2. In addition, among Table 1, when A does not perform churning processing and B performs churning processing based on the method of drawing 2, C shows the case where inhalation of a sample and **** are performed locating a distributive-pouring nozzle in the bottom of a sample hold tub, respectively. However, among the samples of 120microl, 50microl was inhaled and churning by ***** to breathe out was repeated 3 times. Moreover, it is the elapsed time after pouring a sample into a sample tub for 0 minute, 10 minutes, and 30 minutes, and Rate EP indicates the end point method to be shows the rate method, the number of the upper case of B and C each column is a signal value, and the number of the lower berth is a value which shows the rate of each signal value at the time of setting the signal value for elapsed time 0 minute to 100.

[0027]

[Table 1]

	0分		10分		30分	
	EP	Rate	EP	Rate	EP	Rate
A	100	100	96.5	95.7	82.5	89.4
B	94.5	99.1	95.4	96.3	92.3	94.0
	100	100	101.0	97.2	97.7	94.9
C	96.7	95.2	93.6	99.8	89.4	91.6
	100	100	96.8	104.8	92.5	96.2

[0028] It of the C column is 8.6 to the difference of the maximum of the value of the lower berth of the B column of Table 1 and the minimum value being 5.1. That is, since it turns out that dispersion in measured value is smaller than the case where the direction which agitated B agitates C, it is desirable to adopt the churning method of B. As mentioned above, according to this example, the operation mistake of measurement and an incorrect result can be beforehand prevented so that clearly. If an operation mistake and an incorrect result are overlooked as it is, although this effect is normal, it is a remarkable large effect, in view of the point that it can prevent beforehand linking with the serious diagnostic mistake of it being diagnosed that it is sick, or it being diagnosed that it is healthy in spite of being sick directly. Moreover, it becomes possible to present practical use in an actual diagnostic field just because it has this effect.

[0029] Moreover, when a sample is a whole blood, the remarkable high accuracy of measurement can be attained only by performing easy hematocrit amendment. Furthermore, a cost cut can also be attained while being able to miniaturize as the whole analysis system.

[0030]

[Example 2] the parameter directions data which drawing 5 is the block diagram showing one example of the analysis apparatus of the blood biochemistry component of this invention, and were read by the parameter directions data reading section 3 — a whole blood — whether it is measurable with the parameter distinction section 8 to distinguish. The distinction result of the parameter distinction section 8 which shows that it is measurable is answered. the distinction result and parameter directions data of the sample classification distinction section 7 in which it is shown that a sample is a whole blood — a whole blood — The churning control section 9 which operates the distributive-pouring system 6 that the party difficulty of the sample should be carried out, and the 1st gauge control section 10 which operates the distributive-pouring system 6 and the optical test section 4 to make measurement operation perform following the sample churning processing by the churning control section 9, The amendment control 11 which operates a signal-processing system (not shown) to make hematocrit amendment perform following the measurement processing by the 1st gauge control section 10, The distinction result of the parameter distinction section 8 which shows that it is not measurable is answered. the distinction result or parameter directions data of the sample classification distinction section 7 in which it is shown that a sample is a blood serum — a whole blood — the [the hematocrit amendment processing by the 2nd gauge control section 12 which operates the distributive-pouring system 6 and the optical test section 4 to make measurement operation perform, and the amendment control section 11, or] — it has the measurement result display 13 which operates that a measurement result should be displayed following the measurement processing by 2 gauge control sections 12 moreover, the distinction result and the parameter directions data of the sample classification distinction section 7 in which it is shown that a sample is a whole blood — a whole blood — the distinction result of the parameter distinction section 8 which shows that it is not measurable answers, and it has the display 14 which indicates that an exact measurement result is not

obtained, and the measurement continuation distinction section 15 which direct whether measurement processing should be continued following the display by the display 14. In addition, since the operation of each part of composition is the same as that of processing of the applicable step of the flow chart of drawing 1, detailed explanation is omitted.

[0031] Therefore, when it distinguishes whether a sample is a whole blood or it is a blood serum by the sample classification distinction section 7 and it is distinguished that a sample is a whole blood, it distinguishes whether parameter directions data are measurable at a whole blood by the parameter distinction section 8. And when it is distinguished that a sample is a blood serum, or when what it is distinguished that parameter directions data are not measurable at a whole blood, and measurement should be continued for by the measurement continuation distinction section 15 is directed, it measures by operating the distributive-pouring system 6 and the optical test section 4 by the 2nd gauge control section 12 as it is, and a measurement result is displayed by the measurement result display 13.

[0032] On the contrary, a sample is a whole blood, and when it is distinguished that parameter directions data are measurable at a whole blood, the distributive-pouring system 6 is operated by the churning control section 9, and it changes into the state where a sample is agitated and most separation of a corpuscle component cannot be accepted. Subsequently, it measures by operating the distributive-pouring system 6 and the optical test section 4 by the 1st measurement control section 10, the amendment control section 11 performs hematocrit amendment, and a measurement result is displayed by the measurement result display 13.

[0033] Therefore, according to this example, the operation mistake of measurement and an incorrect result can be prevented beforehand. Moreover, when a sample is a whole blood, the remarkable high accuracy of measurement can be attained only by performing easy hematocrit amendment. Furthermore, a cost cut can also be attained while being able to miniaturize as the whole analysis system.

[0034] In addition, even if this invention is except the method of it not being limited to the above-mentioned example, and exciting a fluorescent-labeling antibody, for example, making fluorescence emitting. If it is the method of detection which can detect the antibody restrained by the antigen-antibody reaction, applying similarly is possible, and also it is possible to apply the measurement principle of a blood biochemistry component based on reaction principles other than an antigen-antibody reaction, for example, an enzyme reaction etc., in addition it is possible to perform various design changes within limits which do not change the summary of this invention.

[0035]

[Effect of the Invention] As mentioned above, that invention of a claim 1 should just perform predetermined set processing etc., without an operator taking the classification of a sample into consideration, if analysis is possible. Since a series of predetermined processings corresponding to the classification of a sample can be performed and an exact analysis result can be obtained. Since the distinction based on work, sample classification, etc. which are required of an operator can be reduced sharply, workability can be raised remarkably and an operation mistake and an incorrect result can moreover be eliminated certainly, the characteristic effect that a reliable analysis result can be obtained is done so.

[0036] Invention of a claim 2 can attain a high sample stirring effect, and does so the characteristic effect that dispersion in the grade of the corpuscle separation before churning can be canceled certainly, and a highly precise measurement result can be obtained. Since it can perform a series of predetermined processings corresponding to the classification of a sample if invention of a claim 3 can be analyzed that what is necessary is just to perform predetermined set processing etc., without an operator taking the classification of a sample into consideration, and an exact analysis result can be obtained. Since the distinction based on work, sample classification, etc. which are required of an operator can be reduced sharply, workability can be raised remarkably and an operation mistake and an incorrect result can moreover be eliminated certainly, the characteristic effect that a reliable analysis result can be obtained is done so.

[0037] Invention of a claim 4 can attain a high sample stirring effect, and does so the characteristic effect that dispersion in the grade of the corpuscle separation before churning can be canceled certainly, and a highly precise measurement result can be obtained.

[Translation done.]

*** NOTICES ***

Japan Patent Office is not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

DESCRIPTION OF DRAWINGS

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1] It is a flow chart explaining one example of the analytical method of the blood biochemistry component of this invention.

[Drawing 2] It is the flow chart which explains churning processing in detail.

[Drawing 3] It is the flow chart which explains measurement processing in detail.

[Drawing 4] It is the outline perspective diagram showing the outline composition of the blood biochemistry component analysis system by which the analytical method of the blood biochemistry component of this invention is applied.

[Drawing 5] It is the block diagram showing one example of the analysis apparatus of the blood biochemistry component of this invention.

[Description of Notations]

3 Parameter Directions Data Reading Section 6 Distributive-Pouring System

7 Sample Classification Distinction Section 8 Parameter Distinction Section

9 Churning Control Section 11 Amendment Control Section

12 2nd Gauge Control Section 14 Display

[Translation done.]

* NOTICES *

Japan Patent Office is not responsible for any damages caused by the use of this translation.

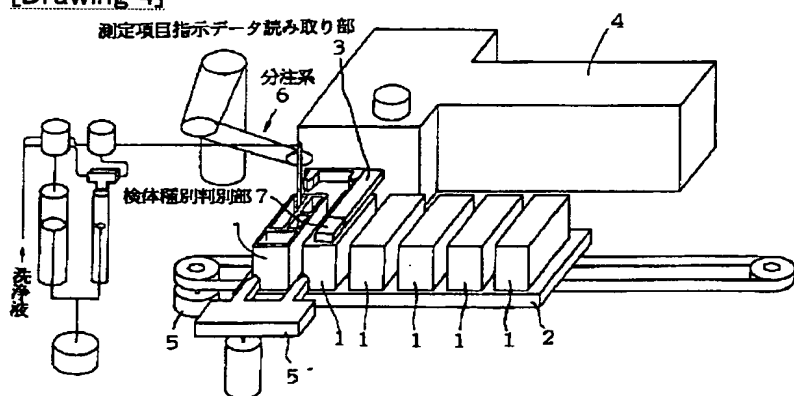
1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2. **** shows the word which can not be translated.

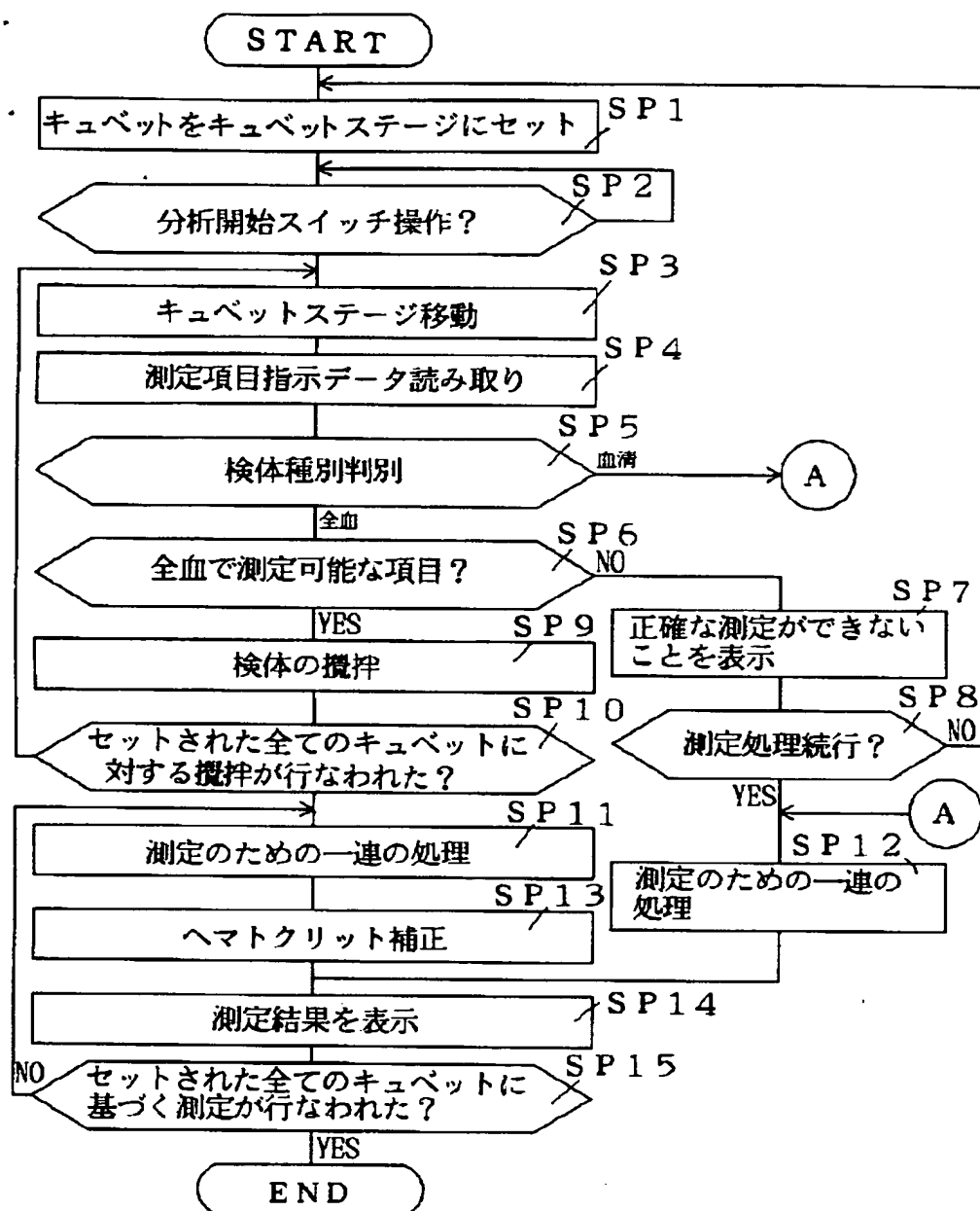
3. In the drawings, any words are not translated.

DRAWINGS

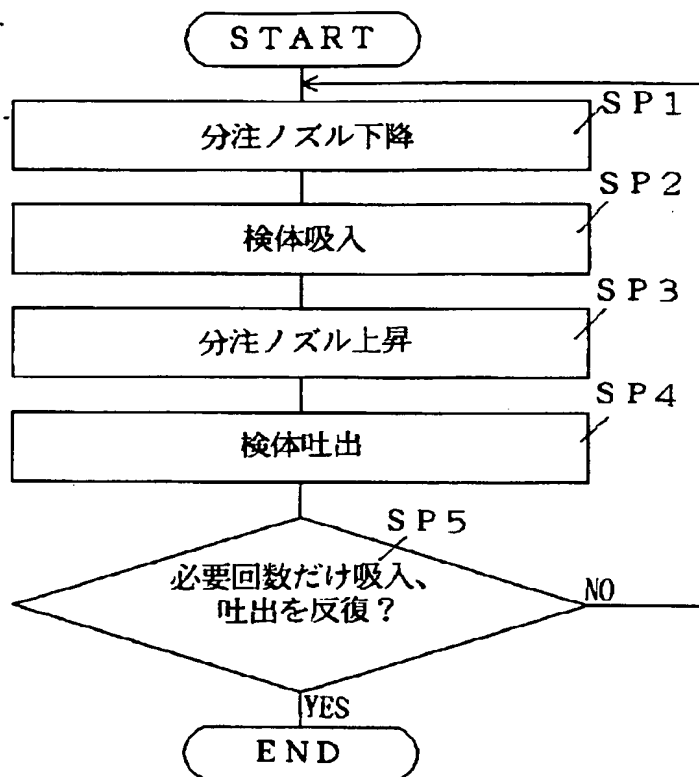
[Drawing 4]



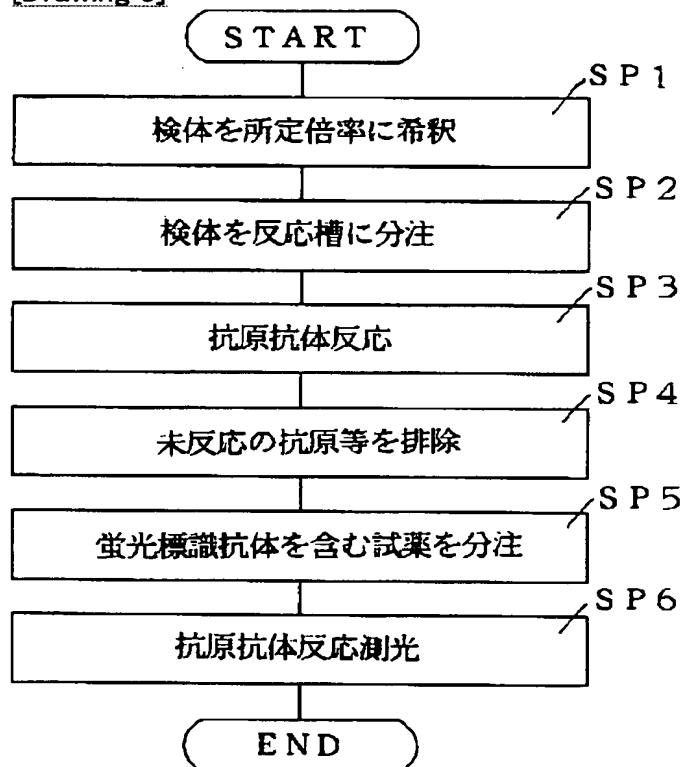
[Drawing 1]



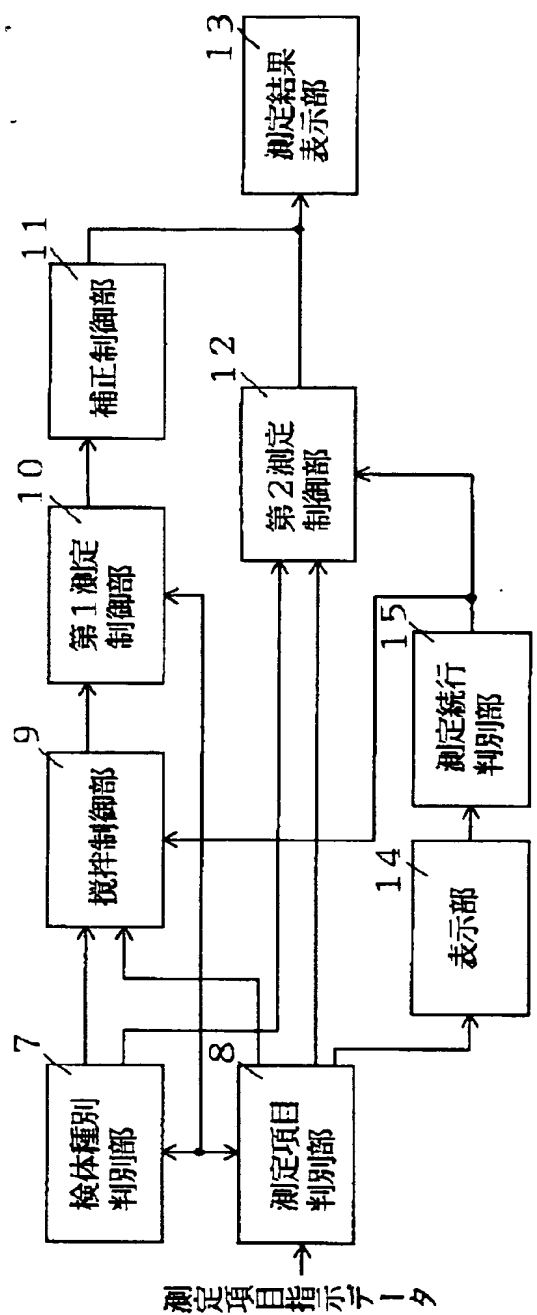
[Drawing 2]



[Drawing 3]



[Drawing 5]



[Translation done.]

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 06-265554

(43)Date of publication of application : 22.09.1994

(51)Int.Cl. G01N 35/00
G01N 33/49

(21)Application number : 05-051120

(71)Applicant : DAIKIN IND LTD

(22)Date of filing : 11.03.1993

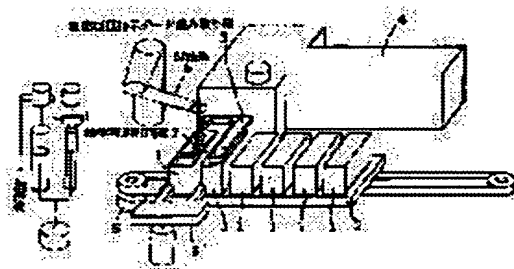
(72)Inventor : HASEGAWA MASASHI
FUSE SHINICHI
KUWATA ATSUSHI

(54) METHOD AND EQUIPMENT FOR ANALYZING BIOCHEMICAL COMPONENT OF BLOOD

(57)Abstract:

PURPOSE: To optimize the measurement of different specimens including blood by automating a series of processing including the decision of the type of specimen and the measuring items.

CONSTITUTION: Required number of cuvetts 1 encapsulating reagent, specimen, diluted liquid, etc., are set on a cuvet stage 2. The stage 2 is then moved by a cuvet driving section 5 and a measuring item designating data read out section 3 decides measuring items while a specimen type deciding section 7 decides the type of specimen. In case of whole blood, a decision is made whether the measuring items are applicable to the whole blood. When an unmeasurable item is included, an instruction is waited. When all items are measurable, a dispensation system 6 stirs the specimen and a series of processing, e.g. dilution, dispensation, reaction, cleaning, dispensation of reagent, are carried out. The cuvet 1 is opposed to an optical measuring section 4 where an exciting light is projected and a signal light is received. Measurement results are subjected to hematocrit correction and displayed. When a cuvet 1 not subjected to measurement is present, the series of processing are repeated.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

・ [Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

・ [Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19)日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平6-265554

(43)公開日 平成6年(1994)9月22日

(51)Int.Cl.⁵

G 0 1 N 35/00
33/49

識別記号

E 7370-2 J
A 7055-2 J

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 9 頁)

(21)出願番号 特願平5-51120

(22)出願日 平成5年(1993)3月11日

(71)出願人 000002853

ダイキン工業株式会社
大阪府大阪市北区中崎西2丁目4番12号
梅田センタービル

(72)発明者 長谷川 真史

滋賀県草津市岡本町字大谷1000番地の2
ダイキン工業株式会社滋賀製作所内

(72)発明者 布施 紳一

滋賀県草津市岡本町字大谷1000番地の2
ダイキン工業株式会社滋賀製作所内

(72)発明者 桑田 淳

滋賀県草津市岡本町字大谷1000番地の2
ダイキン工業株式会社滋賀製作所内

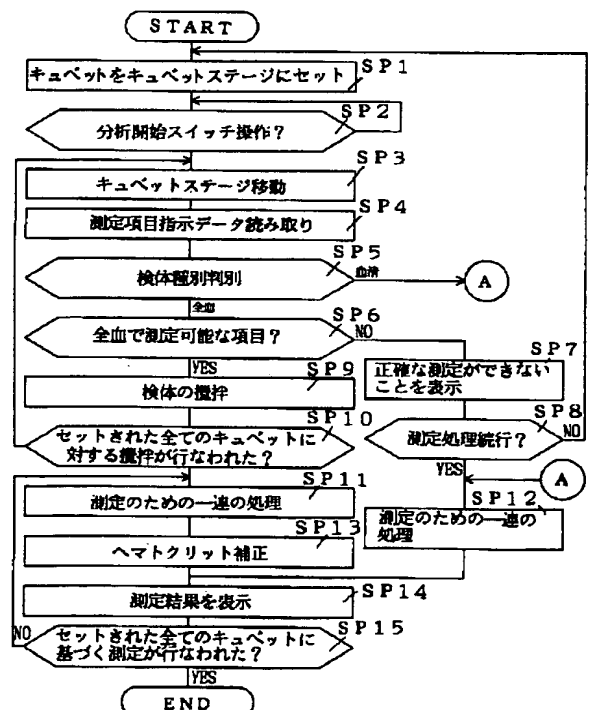
(74)代理人 弁理士 津川 友士

(54)【発明の名称】 血液生化学成分の分析方法およびその装置

(57)【要約】

【目的】 検体が全血、血清の何れであっても測定を行なうことができ、しかも誤操作、誤結果の発生を未然に防止することにより分析の信頼性を高める。

【構成】 検体が全血か否かを判別し、全血で測定可能な測定項目であるか否かを判別し、双方がYESの場合に、先ず検体を攪拌してから測定、ヘマトクリット補正を行なって結果を表示し、前者がNOの場合に、そのまま測定を行なって結果を表示し、後者がNOの場合には正確な測定結果が得られないことを表示し、測定を続行すべきか否かの指示を待つ。



(2)

1

【特許請求の範囲】

【請求項1】 検体が血球を含んでいるか否かを判別し、検体が血球を含んでいることを示す判別結果に応答して、血球を含む検体により分析可能な測定項目のみが選択されているか否かを判別し、血球を含む検体により分析可能な測定項目のみが選択されていることを示す判別結果に応答して、検体を攪拌し、攪拌された検体に基づく測定処理を行なうことを特徴とする血液生化学成分の分析方法。

【請求項2】 検体の攪拌が、吸入ノズルを検体収容槽の下部まで下降させた状態で検体を所定量だけ吸入し、次いで吸入ノズルを上昇させて検体を吐出することにより達成される請求項1に記載の血液生化学成分の分析方法。

【請求項3】 検体が血球を含んでいるか否かを判別する検体種別判別手段(7)と、検体が血球を含んでいることを示す検体種別判別手段(7)の判別結果に応答して、血球を含む検体により分析可能な測定項目のみが選択されているか否かを判別する測定項目判別手段(3)(8)と、血球を含む検体により分析可能な測定項目のみが選択されていることを示す測定項目判別手段(8)の判別結果に応答して、検体を攪拌する検体攪拌手段(6)(9)とを含むことを特徴とする血液生化学成分の分析装置。

【請求項4】 検体攪拌手段(6)(9)が、検体の吸入、吐出を行なう吸入ノズル(6)と、吸入ノズル(6)を検体収容槽の下部まで下降させた状態で検体を所定量だけ吸入させる吸入制御手段(9)と、吸入ノズル(6)を上昇させて検体を吐出させる吐出制御手段(9)とを含んでいる請求項3に記載の血液生化学成分の分析装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】この発明は血液生化学成分の分析方法およびその装置に関し、さらに詳細に言えば、希釈された血液のみならず希釈されていない血液に基づく生化学成分の分析をも行なうことができる新規な分析方法およびその装置に関する。

【0002】

【従来の技術】血液中の生化学成分の分析を行なうに当って、従来は血液を血清あるいは血漿に分離する前処理を行なった後に、所望の測定項目の測定を行なうことができる分析装置を用いて所定の分析処理を行なうようにしている。また、酵素電極等を組込んだ分析装置を用いて測定を行なうことも提案されており(特公平2-13269号公報参照)、この場合には、測定原理上、血球が測定を妨害することにはならないので、希釈された血液あるいは希釈されていない血液を検体として所望の分析処理を行なうことができる。

【0003】したがって、検体の種類、測定項目に応じ

2

て何れかの分析装置を採用すればよく、検体の種類に影響されることなく広範囲にわたる測定項目の測定を達成することができる。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】しかし、血液を血清あるいは血漿に分離する前処理を行なった後に、所望の測定項目の測定を行なう分析装置と、酵素電極等を組込んだ分析装置とを予め準備しておく場合には、占有面積が著しく大きくなるのみならず、検体の種別に基づく分析装置の選択が必要になるので操作者に余分な負担を強いることになる。

【0005】また、希釈された血液あるいは希釈されていない血液を用いて分析処理を行なうに当っては、検体の採取処理から測定開始までの所要時間の影響を受けてしまう。特に、希釈されていない血液を検体とする場合には、検体が採取された後にある程度の時間は放置されることになるので、血球成分が徐々に分離してしまう。したがって、測定のために上の部分のみを分注した場合と、下の部分のみを分注した場合とでは血球の容積値が大幅に異なることになる。この結果、測定値が大きくばらついてしまうことになる。したがって、検体中における血球の容積比、具体的には赤血球の容積比(以下、ヘマトクリット値と称する)を測定し、測定されたヘマトクリット値に基づいて測定結果を補正することが必要になり、補正のための処理が著しく複雑になってしまう。

【0006】

【発明の目的】この発明は上記の問題点を鑑みてなされたものであり、血球を含み、かつ希釈されていない血液から血清までの種々の検体に対処でき、しかも検体の種別に応じた最適の測定処理を自動的に行なうことができる血液生化学成分の分析方法およびその装置を提供することを目的としている。

【0007】

【課題を解決するための手段】上記の目的を達成するための、請求項1の血液生化学成分の分析方法は、検体が血球を含んでいるか否かを判別し、検体が血球を含んでいることを示す判別結果に応答して、血球を含む検体により分析可能な測定項目のみが選択されているか否かを判別し、血球を含む検体により分析可能な測定項目のみが選択されていることを示す判別結果に応答して、検体を攪拌し、攪拌された検体に基づく測定処理を行なう方法である。

【0008】請求項2の血液生化学成分の分析方法は、検体の攪拌が、吸入ノズルを検体収容槽の下部まで下降させた状態で検体を所定量だけ吸入し、次いで吸入ノズルを上昇させて検体を吐出することにより達成される方法である。請求項3の血液生化学成分の分析装置は、検体が血球を含んでいるか否かを判別する検体種別判別手段と、検体が血球を含んでいることを示す検体種別判別手段の判別結果に応答して、血球を含む検体により分析

50

(3)

3

可能な測定項目のみが選択されているか否かを判別する測定項目判別手段と、血球を含む検体により分析可能な測定項目のみが選択されていることを示す測定項目判別手段の判別結果に応答して、検体を攪拌する検体攪拌手段とを含んでいる。

【0009】請求項4の血液生化学成分の分析装置は、検体攪拌手段として、検体の吸入、吐出を行なう吸入ノズルと、吸入ノズルを検体収容槽の下部まで下降させた状態で検体を所定量だけ吸入させる吸入制御手段と、吸入ノズルを上昇させて検体を吐出させる吐出制御手段とを含むものを採用している。

【0010】

【作用】請求項1の血液生化学成分の分析方法であれば、検体が血球を含んでいるか否かを判別し、検体が血球を含んでいることを示す判別結果に応答して、血球を含む検体により分析可能な測定項目のみが選択されているか否かを判別し、血球を含む検体により分析可能な測定項目のみが選択されていることを示す判別結果に応答して、検体を攪拌し、攪拌された検体に基づく測定処理を行なうのであるから、血球を含む検体により分析可能な測定項目が選択された場合に、先ず検体を攪拌して血球成分が分離していない状態を生成して測定を行ない、測定結果に対して補正を施すことにより正確な分析結果を得ることができる。

【0011】即ち、操作者は検体の種別を考慮することなく所定のセット処理等を行なうだけでよく、分析可能であれば、検体の種別に対応する所定の一連の処理を行なって正確な分析結果を得ることができる。この結果、操作者に要求される作業および検体種別等に基づく判別を大幅に低減でき、作業性を著しく高めることができる。

【0012】請求項2の血液生化学成分の分析方法であれば、検体の攪拌が、吸入ノズルを検体収容槽の下部まで下降させた状態で検体を所定量だけ吸入し、次いで吸入ノズルを上昇させて検体を吐出することにより達成されるのであるから、高い検体攪拌効果を達成でき、攪拌前における血球分離の程度のばらつきを確実に解消して高精度の測定結果を得ることができる。

【0013】請求項3の血液生化学成分の分析装置であれば、検体が血球を含んでいるか否かを検体種別判別手段により判別し、検体が血球を含んでいることを示す検体種別判別手段の判別結果に応答して、血球を含む検体により分析可能な測定項目のみが選択されているか否かを測定項目判別手段により判別する。そして、血球を含む検体により分析可能な測定項目のみが選択されていることを示す測定項目判別手段の判別結果に応答して、検体攪拌手段により検体を攪拌し、攪拌された検体に基づく測定処理を行なうことができる。したがって、血球を含む検体により分析可能な測定項目が選択された場合に、先ず検体を攪拌して血球成分が分離していない状態

4

を生成して測定を行ない、測定結果に対して補正を施すことにより正確な分析結果を得ることができる。

【0014】即ち、操作者は検体の種別を考慮することなく所定のセット処理等を行なうだけでよく、分析可能であれば、検体の種別に対応する所定の一連の処理を行なって正確な分析結果を得ることができる。この結果、操作者に要求される作業および検体種別等に基づく判別を大幅に低減でき、作業性を著しく高めることができる。

10 【0015】請求項4の血液生化学成分の分析装置であれば、検体攪拌手段として、検体の吸入、吐出を行なう吸入ノズルと、吸入ノズルを検体収容槽の下部まで下降させた状態で検体を所定量だけ吸入させる吸入制御手段と、吸入ノズルを上昇させて検体を吐出させる吐出制御手段とを含むものを採用しているため、高い検体攪拌効果を達成でき、攪拌前における血球分離の程度のばらつきを確実に解消して高精度の測定結果を得ることができる。

【0016】

20 【実施例】以下、実施例を示す添付図面によって詳細に説明する。図4はこの発明の血液生化学成分の分析方法が適用される血液生化学成分分析システムの概略構成を示す概略斜視図であり、試薬、検体、希釈液等が予め封入されたキュベット1が複数個セットされるキュベットステージ2と、測定対象キュベット1に予め印刷されているバーコード等からなる測定項目指示データを読み取る測定項目指示データ読み取り部3と、測定対象キュベット1に測定用の励起光を導入するとともに、信号光を受光する光学的測定部4と、キュベットステージ2を移動させて各キュベット1を順次光学的測定部4と正対させるキュベット駆動部5と、少なくとも光学的測定部4と正対されたキュベット1に対して希釈、混合等のための液体吸入および吐出を行なう分注系6と、光学的測定部4と正対されたキュベット1に封入されている検体の種別（例えば、血清か全血か）を判別する、透過型光学センサなどからなる検体種別判別部7とを有している。尚、5はキュベット1を光学的測定部4に対して正確に位置決めする位置決め部である。

40 【0017】図1はこの発明の血液生化学成分の分析方法の一実施例を説明するフローチャートであり、ステップSP1において必要数のキュベット1をキュベットステージ2にセットし、ステップSP2において図示しない分析開始スイッチが操作されるまで待ち、ステップSP3においてキュベットステージ2を所定距離だけ移動させ、ステップSP4において測定項目指示データを読み取り、ステップSP5において検体の種別を判別する。

50 【0018】ステップSP5において検体の種別が全血であると判別された場合には、ステップSP6において、測定項目が全血で測定可能な項目であるか否かを判

5

別する。測定項目に全血で測定可能な項目以外の項目が含まれている場合には、ステップSP7において正確な測定を行なうことができない旨を表示し、ステップSP8において測定処理を続行すべきであるか否かの指示を待つ。そして、測定処理を続行すべきでないことが指示された場合には、再びステップSP1の処理を行なう。

【0019】上記ステップSP6において測定項目の全てが全血で測定可能な項目であると判別された場合には、ステップSP9において検体の攪拌を行ない、ステップSP10において、セットされた全てのキュベットに対する攪拌が行なわれたか否かを判別し、攪拌が行なわれていないキュベットが存在していれば、再びステップSP3の処理を行なう。逆に、ステップSP10において全てのキュベットに対する攪拌が行なわれたと判別された場合には、ステップSP11において測定のための一連の処理を行なう。上記ステップSP5において検体の種別が血清であると判別された場合、またはステップSP8において測定処理を続行すべきことが指示された場合には、ステップSP12において測定のための一連の処理を行なう。尚、ステップSP11における一連の処理と、ステップSP12における一連の処理とは互に同一である。

【0020】そして、ステップSP11における処理が行なわれた後は、ステップSP13において測定結果に対してヘマトクリット補正を行なって補正後の測定結果（正確な測定結果）を得る。ステップSP11またはステップSP12の処理が行なわれた後は、ステップSP14において測定結果を表示し、ステップSP15において、セットされた全てのキュベット1に基づく測定が行なわれたか否かを判別し、測定が行なわれていないキュベット1が存在すると判別された場合には、再びステップSP11の処理を行なう。逆に、ステップSP15において、セットされた全てのキュベットに基づく測定が行なわれたと判別された場合には、そのまま一連の処理を終了する。

【0021】図2は上記ステップSP9の処理を詳細に説明するフローチャートであり、ステップSP1において分注ノズルの先端をキュベット1の検体収容槽の底面に近接する位置まで下降させ、ステップSP2において所定量の検体を分注ノズルにより吸入し、ステップSP3において分注ノズルの先端をキュベット1の検体収容槽の底面から所定距離だけ離れるように上昇させ、ステップSP4において上記ステップSP2で吸入した検体を吐出する。そして、ステップSP5において必要回数だけ吸入、吐出を反復したか否かを判別し、反復回数が必要回数よりも少ない場合には、再びステップSP1の処理を行なう。逆に、反復回数が必要回数と等しければ、そのまま一連の処理を終了する。

【0022】図3は上記ステップSP11の処理を詳細に説明するフローチャートであり、抗原抗体反応に基づ

(4)

6

く測定処理を行なう場合を説明している。ステップSP1において検体を所定倍率に希釈し、ステップSP2において、希釈された所定量の検体を予め抗体が固定化されてなる反応槽に分注し、ステップSP3において上記固定化抗体と検体中の抗原との抗原抗体反応を、例えば検体を攪拌しながら所定時間行なわせ、ステップSP4において未反応の抗原等を含む検体を反応槽から排除し、ステップSP5において、蛍光物質で標識された蛍光標識抗体を含む試薬を反応槽に分注し、ステップSP6において測定用励起光を導入して、抗原抗体反応の結果拘束された抗原と抗原抗体反応を行なって拘束された蛍光標識抗体の蛍光物質を励起し、蛍光物質が放射する蛍光を信号光として受光することにより所定の測定項目の測定結果を得ることができる。尚、ステップSP6における測定所要時間は、信号光がほぼ飽和するまで待つ、いわゆるエンドポイント法を採用するか、信号光の変化率の最大値を測定結果として得る、いわゆるレート法を採用するかに応じて大幅に異なる。

【0023】以上の説明から明らかなように、キュベット1に検体として血清が分注されている場合であっても、全血が分注されている場合であっても、キュベット1をセットする位置、キュベット1をセットすべき検査システム等を特別に配慮する必要がなく、操作者に要求される判別処理、作業を画一化でき、ひいては全体としての作業を簡素化できる。

【0024】また、検体が全血であり、しかも全血に基づいて測定可能な項目の測定を行なう場合には、無条件に検体を攪拌するのであるから、キュベットステージ2に複数個のキュベット1をセットした後、各キュベット1に対する測定が行なわれるまでの所要時間がばらつき、血球成分の分離の程度がばらつくことに起因する不都合を解消でき、全てのキュベット1について、血球成分の分離が殆ど認められない状態での測定を行なうことができる。このように、全てのキュベット1について血球成分の分離が殆ど認められない状態での測定を行なうことになるのであるから、ヘマトクリット値も、検体の種類に拘らずほぼ40%になる。したがって、検体毎にヘマトクリット値を測定しなくても、かなり高精度にヘマトクリット補正〔具体的には、例えば、 $\{ \text{測定結果} / (100 - \text{ヘマトクリット値}(\%)) \} \times 100$ の演算〕を達成できる。但し、このヘマトクリット値を任意に設定可能としておけば、正確なヘマトクリット値が得られた場合に正確なヘマトクリット補正を達成できる。

【0025】さらに、検体が全血であり、しかも全血では測定不可能または正確な測定結果が得られない測定項目が指示されている場合には、キュベット1に対する検体のセットミスである可能性が高いので、正確な測定を行なうことができない旨を表示して操作者の注意を喚起する。但し、検体が血清であっても、著しく濁っている場合に、全血と判別される可能性があるため、このよう

(5)

7

な場合にも対処すべく、測定処理を続行すべきであるか否かの指示を待つようにしている。したがって、特異な検体であっても正常に測定を行なわせることができる。

【0026】上記ステップSP9における攪拌処理の具体例として図2に示す攪拌方法を示したが、分注ノズルを検体収容槽の底部に位置させたままで検体の吸入、吐出を行なわせることも可能である。しかし、表1に示す測定結果を考慮すれば、図2に示す攪拌方法を採用することが最も好ましいことが分る。尚、表1中、Aは攪拌処理を行なわなかった場合、Bは図2の方法に基づく攪拌処理を行なった場合、Cは分注ノズルを検体収容槽の *

8

*底部に位置させたままで検体の吸入、吐出を行なった場合をそれぞれ示している。但し、120 μ lの検体のうち、50 μ lを吸入し、吐出することによる攪拌を3回反復した。また、0分、10分、30分は検体槽に検体を注入した後の経過時間であり、EPはエンドポイント法を示す、Rateはレート法を示し、B、C各欄の上段の数字は信号値であり、下段の数字は、経過時間0分の信号値を100とした場合における各信号値の割合を示す値である。

【0027】

【表1】

	0分		10分		30分	
	EP	Rate	EP	Rate	EP	Rate
A	100	100	96.5	95.7	82.5	89.4
B	94.5	99.1	95.4	96.3	92.3	94.0
	100	100	101.0	97.2	97.7	94.9
C	96.7	95.2	93.6	99.8	89.4	91.6
	100	100	96.8	104.8	92.5	96.2

【0028】表1のB欄の下段の値の最大値と最小値との差は5.1であるのに対して、C欄のそれは8.6である。即ち、Bの攪拌を行なった方が、Cの攪拌を行なった場合よりも測定値のばらつきが小さいことが分るので、Bの攪拌方法を採用することが好ましい。以上から明らかなように、この実施例によれば、測定の誤操作、誤結果を未然に防止できる。この効果は、誤操作、誤結果がそのまま看過されれば、正常であるにも拘らず病気であると診断され、または病気であるにも拘らず健康であると診断される等の重大な診断ミスに直結するのを未然に防止できるという点からみて、著しく大きい効果である。また、この効果を有しているからこそ、実際の診断分野で実用に供することが可能になるのである。

【0029】また、検体が全血である場合に、簡単なヘマトクリット補正を行なうだけで著しく高い測定精度を達成できる。さらに、分析システム全体として小形化できるとともに、コストダウンをも達成できる。

【0030】

【実施例2】図5はこの発明の血液生化学成分の分析装置の一実施例を示すブロック図であり、測定項目指示データ読み取り部3に読み取られた測定項目指示データが全血測定可能なものであるか否かを判別する測定項目判別部8と、検体が全血であることを示す検体種別判別部7の判別結果および測定項目指示データが全血測定可能なものであることを示す測定項目判別部8の判別結果に
40 応答して、検体を各派難すべく分注系6を動作させる攪拌制御部9と、攪拌制御部9による検体攪拌処理に続いて測定動作を行なわせるべく分注系6および光学的測定部4を動作させる第1測定制御部10と、第1測定制御部10による測定処理に続いてヘマトクリット補正を行なわせるべく信号処理系（図示せず）を動作させる補正制御部11と、検体が血清であることを示す検体種別判別部7の判別結果または測定項目指示データが全血測定

可能なものでないことを示す測定項目判別部8の判別結果に応答して、測定動作を行なわせるべく分注系6および光学的測定部4を動作させる第2測定制御部12と、補正制御部11によるヘマトクリット補正処理または第2測定制御部12による測定処理に続いて測定結果を表示すべく動作する測定結果表示部13とを有している。また、検体が全血であることを示す検体種別判別部7の判別結果および測定項目指示データが全血測定可能なものでないことを示す測定項目判別部8の判別結果に応答して、正確な測定結果が得られないことを表示する表示部14と、表示部14による表示に続いて測定処理を続行すべきか否かを指示する測定続行判別部15とを有している。尚、構成各部の作用は図1のフローチャートの該当ステップの処理と同様であるから詳細な説明は省略する。

【0031】したがって、検体種別判別部7により検体が全血であるか血清であるかを判別し、検体が全血であると判別された場合には、測定項目指示データが全血で測定可能なものであるか否かを測定項目判別部8により判別する。そして、検体が血清であると判別された場合、または測定項目指示データが全血で測定可能ではないものであると判別され、かつ測定続行判別部15により測定を続行すべきことが指示された場合には、そのまま第2測定制御部12により分注系6および光学的測定部4を動作させて測定を行ない、測定結果表示部13により測定結果を表示する。

【0032】逆に、検体が全血であり、かつ測定項目指示データが全血で測定可能なものであると判別された場合には、攪拌制御部9により分注系6を動作させ、検体の攪拌を行なって血球成分の分離を殆ど認められない状態にする。次いで、第1計測制御部10により分注系6および光学的測定部4を動作させて測定を行ない、補正
50 制御部11によりヘマトクリット補正を行ない、測定結

(6)

9

果表示部13により測定結果を表示する。

【0033】したがって、この実施例によれば、測定の誤操作、誤結果を未然に防止できる。また、検体が全血である場合に、簡単なヘマトクリット補正を行なうだけで著しく高い測定精度を達成できる。さらに、分析システム全体として小形化できるとともに、コストダウンをも達成できる。

【0034】尚、この発明は上記の実施例に限定されるものではなく、例えば、蛍光標識抗体を励起して蛍光を放射させる方法以外であっても、抗原抗体反応により拘束される抗体を検出できる検出方法であれば同様に適用することが可能であるほか、抗原抗体反応以外の反応原理、例えば酵素反応等に基づく血液生化学成分の測定原理を適用することが可能であり、その他、この発明の要旨を変更しない範囲内において種々の設計変更を施すことが可能である。

【0035】

【発明の効果】以上のように請求項1の発明は、操作者は検体の種別を考慮することなく所定のセット処理等を行なうだけでよく、分析可能であれば、検体の種別に対応する所定の一連の処理を行なって正確な分析結果を得ることができるので、操作者に要求される作業および検体種別等に基づく判別を大幅に低減でき、作業性を著しく高めることができ、しかも誤操作、誤結果を確実に排除できるので、信頼性が高い分析結果を得ることができるという特有の効果を奏する。

【0036】請求項2の発明は、高い検体攪拌効果を達成でき、攪拌前における血球分離の程度のばらつきを確実に解消して高精度の測定結果を得ることができるという特有の効果を奏する。請求項3の発明は、操作者は検

10

体の種別を考慮することなく所定のセット処理等を行なうだけでよく、分析可能であれば、検体の種別に対応する所定の一連の処理を行なって正確な分析結果を得ることができるので、操作者に要求される作業および検体種別等に基づく判別を大幅に低減でき、作業性を著しく高めることができ、しかも誤操作、誤結果を確実に排除できるので、信頼性が高い分析結果を得ることができるという特有の効果を奏する。

【0037】請求項4の発明は、高い検体攪拌効果を達成でき、攪拌前における血球分離の程度のばらつきを確実に解消して高精度の測定結果を得ることができるという特有の効果を奏する。

【図面の簡単な説明】

【図1】この発明の血液生化学成分の分析方法の一実施例を説明するフローチャートである。

【図2】攪拌処理を詳細に説明するフローチャートである。

【図3】測定処理を詳細に説明するフローチャートである。

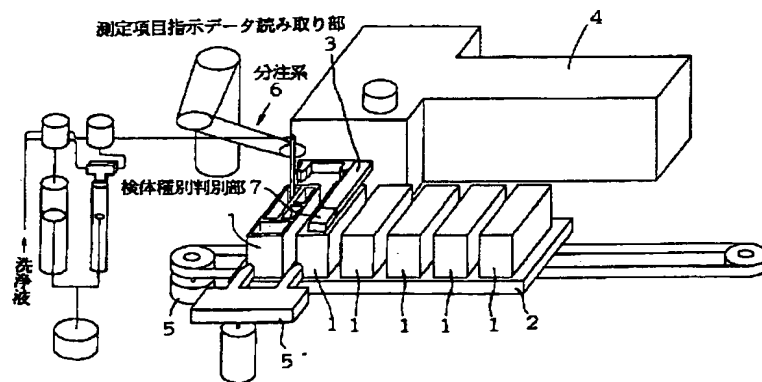
【図4】この発明の血液生化学成分の分析方法が適用される血液生化学成分分析システムの概略構成を示す概略斜視図である。

【図5】この発明の血液生化学成分の分析装置の一実施例を示すブロック図である。

【符号の説明】

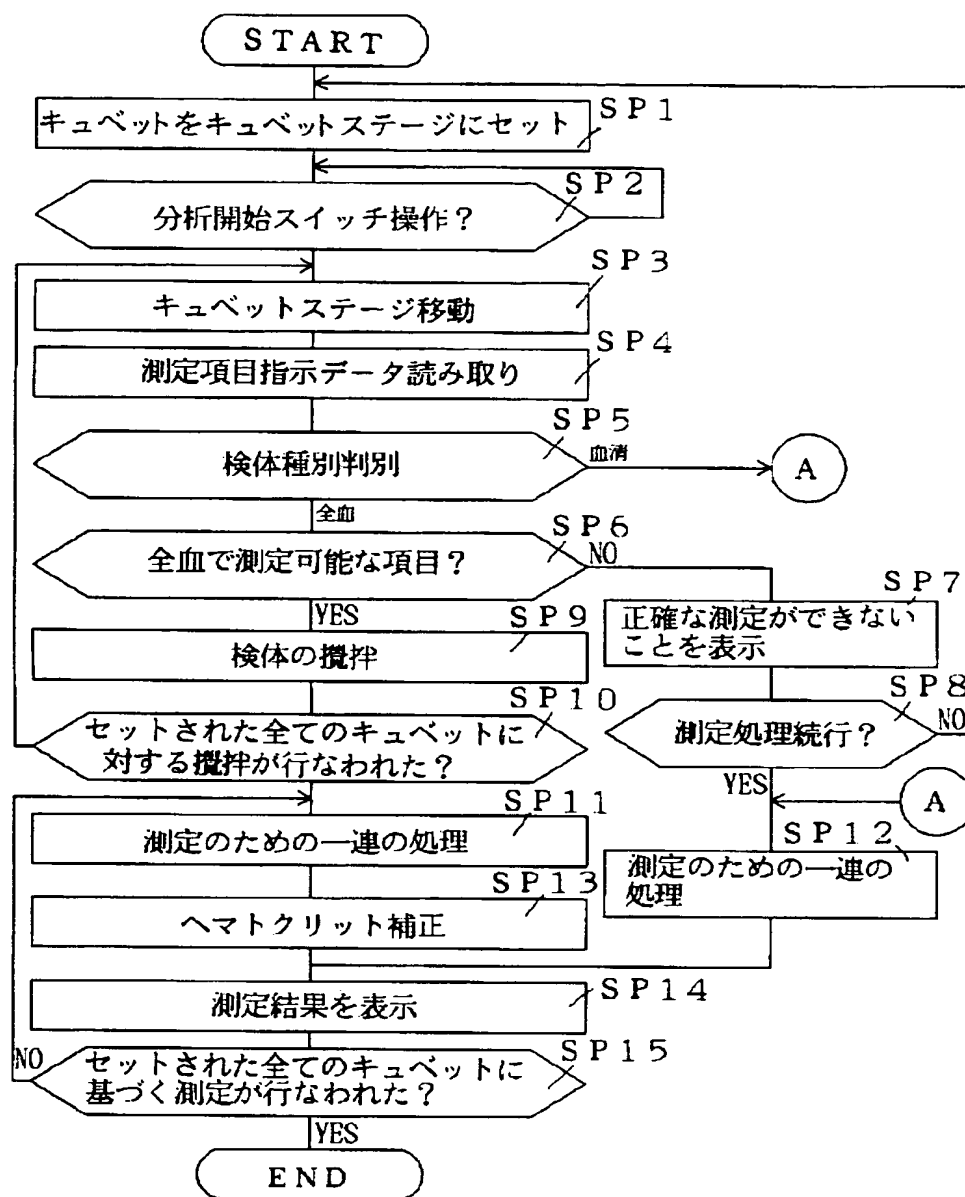
3 測定項目指示データ読み取り部 6 分注系
7 検体種別判別部 8 測定項目判別部
9 攪拌制御部 11 補正制御部
12 第2測定制御部 14 表示部

【図4】



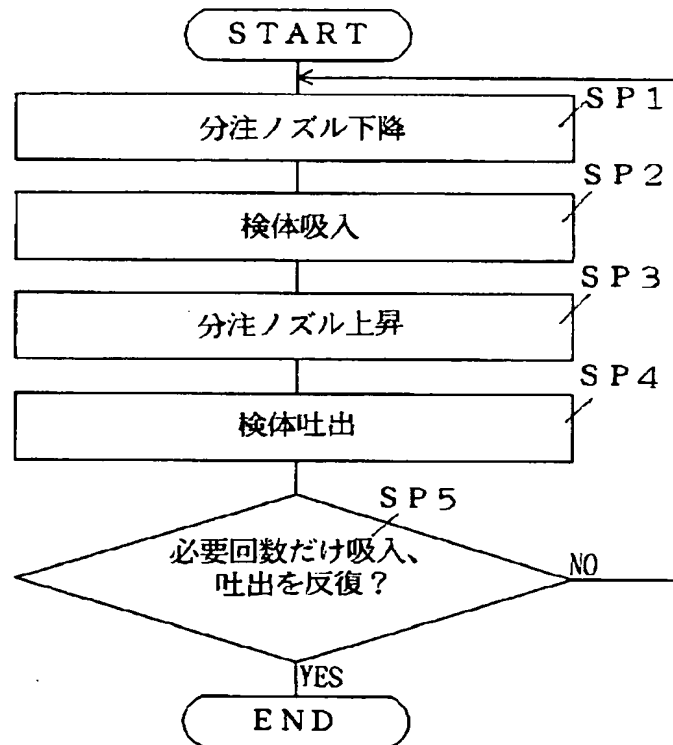
(7)

【図1】

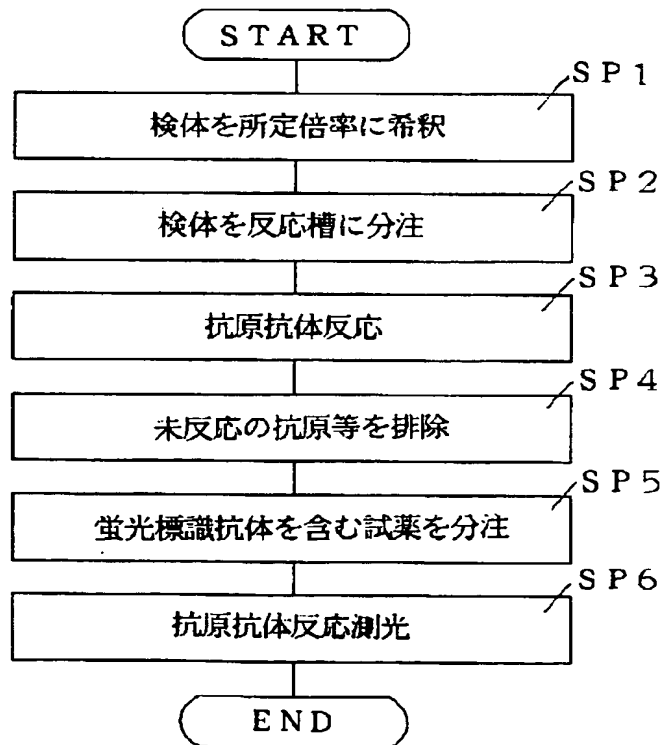


(8)

【図2】



【図3】



(9)

【図5】

